

UPUTSTVO ZA LEK

LEVOFLOKSACIN NORMON, 5 mg/ml, rastvor za infuziju

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek LEVOFLOKSACIN NORMON i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek LEVOFLOKSACIN NORMON
3. Kako se primenjuje lek LEVOFLOKSACIN NORMON
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek LEVOFLOKSACIN NORMON
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek LEVOFLOKSACIN NORMON i čemu je namenjen

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON sadrži aktivnu supstancu levofloksacin, koja pripada grupi sintetskih antibiotika iz grupe hinolona. Ovaj lek deluje tako što uništava bakterije koje su uzrokovale infekciju u Vašem organizmu.

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON se može koristiti za lečenje sledećih infekcija:

- infekcije pluća, kod pacijenata sa pneumonijom;
- infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike;
- dugotrajne infekcije prostate;
- infekcije kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće (tzv. meko tkivo).

U posebnim situacijama, lek LEVOFLOKSACIN NORMON rastvor za infuziju može da se koristi za smanjenje šanse za dobijanje bolesti pluća pod nazivom antraks ili kod pogoršanja bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON ne smete primati i obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, bilo koji drugi hinolonski antibiotik kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- znaci alergijske reakcije uključuju: osip, teškoće sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ste ikada imali epilepsiju;
- ste nekada imali probleme sa tetivama kao što je tendinitis koji je bio povezan sa lečenjem „hinolonskim antibioticima”. Tetiva je vezivno tkivo kojim se mišić vezuje za kosti;
- ste dete ili adolescent u razvoju;
- ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- dojite.

Nemojte primati lek LEVOFLOKSACIN NORMON ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primite lek LEVOFLOKSACIN NORMON.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre nego što primite lek LEVOFLOKSACIN NORMON:

- ako imate 60 godina ili ste stariji;
- ako koristite kortikosteroide, koji se nazivaju i steroidi (videti odeljak „Drugi lekovi i lek LEVOFLOKSACIN NORMON”);
- ako ste bili podvrgnuti transplantaciji organa;
- ako ste nekada imali konvulzije (epileptične napade);
- ako ste imali oštećenje mozga nastalo kao posledica moždanog udara (šloga) ili neke druge povrede mozga;
- ako imate probleme sa bubrezima;
- ako imate stanje koje se zove „deficijencija G-6-fosfat dehidrogenaze” (manjak enzima G-6-fosfat dehidrogenaze). Postoji veća mogućnost da se kod Vas jave ozbiljni poremećaji krvi kada uzimate ovaj lek;
- ako ste ranije imali psihičke probleme;
- ako ste nekada imali probleme sa srcem: treba da budete oprezni prilikom uzimanja ove grupe lekova ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (što se može videti na EKG snimku), ako imate poremećaj ravnoteže elektrolita u krvi (pogotovo kod smanjenih vrednosti kalijuma i magnezijuma u krvi), ako imate veoma usporan rad srca (bradikardiju), slabost srca (srčanu insuficijenciju), ako ste nekada imali

- srčani udar (infarkt miokarda), ako ste ženskog pola ili ste starija osoba ili uzimate lekove koji mogu uticati na pojavu promena na EKG-u (videti odeljak „Drugi lekovi i lek LEVOFLOKSACIN NORMON”);
- ako imate šećernu bolest;
 - ako ste nekada imali probleme sa jetrom;
 - ako imate miasteniju gravis (neuromišićni poremećaj koji karakteriše slabost u mišićima);
 - ako imate probleme sa nervima (periferna neuropatija);
 - ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja” velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);
 - ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida);
 - ako vam je dijagnostikovano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka);
 - ako je neko u Vašoj porodici imao aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođeno oboljenje srčanih zalistaka, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili *Ehlers-Danlos*-ov sindrom, *Turner*-ov sindrom, *Sjögren*-ov sindrom (inflamatorna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet*-ova bolest, povišen krvni pritisak, poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca));
 - ako ste ikada imali ozbiljan osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili čireve u ustima nakon primene levofloksacina.

Ozbiljne reakcije na koži

Tokom primene levofloksacina prijavljene su ozbiljne reakcije kože uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (engl. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (engl. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP).

- SJS/TEN se u početku mogu javiti u vidu crvenkastih promena po koži koje imaju izgled meta ili kružnih promena često sa plikovima u sredini na trupu. Takođe, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovom ozbiljnom osipu na koži često prethode povišena telesna temperatura i/ili simptomi nalik gripu. Osip može napredovati do šireg ljuštenja kože i životno ugrožavajućih komplikacija ili može biti smrtonosan.
- DRESS sindrom se u početku javlja u vidu simptoma nalik gripu i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip sa visokom telesnom temperaturom, povećanim vrednostima enzima jetre koje se uočavaju u rezultatima analiza krvi, povećanjem broja jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanim limfnim čvorovima.
- Crven, ljuskav, raširen osip sa kvržicama ispod kože (uključujući pregibe kože, grudi, stomak, leđa i ruke) i plikovi praćeni groznicom. Ovi simptomi se obično javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).

Ukoliko Vam se javi ozbiljan osip ili neki od navedenih simptoma na koži, prestanite sa primenom levofloksacina i obratite se lekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Ne smete koristiti fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući levofloksacin, ukoliko ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju prilikom uzimanja hinolona ili fluorohinolona. U tom slučaju treba da obavestite Vašeg lekara što je pre moguće.

Obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko tokom primene fluorohinolona:

- osetite iznenađujuće jak bol u stomaku, grudnom košu ili leđima, odmah idite u najbližu službu hitne medicinske pomoći jer to mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte. Rizik može biti povećan ako se lečite sistemskim kortikosteroidima;

- osetite iznenađan nedostatak vazduha, posebno kada ležite u krevetu ili primetite oticanje gležnjeva, stopala ili abdomena ili novi početak lupanja srca (osećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca), morate odmah obavestiti lekara;
- počnete da osećate iznenađne nevoljne trzaje, trzaje mišića ili kontrakcije mišića - odmah se obratite lekaru jer to mogu biti znaci mioklonusa. Vaš lekar će možda morati da prekine lečenje levofloksacinom i započne odgovarajuću terapiju;
- imate mučninu, osećate se generalno loše, imate jaku nelagodnost ili stalni bol ili pogoršanje bola u području stomaka ili povraćanje – odmah se javite svom lekaru jer bi ovo mogao biti znak zapaljenja pankreasa (akutni pankreatitis);
- osećate umor, bledilo kože, modrice, nekontrolisano krvarenje, groznicu, bol u grlu i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja ili osećaj da Vam je otpornost na infekcije smanjena - odmah se obratite lekaru jer to mogu biti znaci poremećaja krvi. Vaš lekar treba da prati vašu krvnu sliku. U slučaju poremećaja nalaza krvne slike, vaš lekar će možda morati da prekine lečenje.

Retko se mogu javiti bolovi i oticanje zglobova i zapaljenje ili ruptura (pucanje) tetiva. Rizik se povećava ako ste starija osoba (stariji od 60 godina), ako ste imali transplantaciju organa, ako imate probleme sa bubrezima ili ako se istovremeno lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i pucanje tetiva mogu se pojaviti u prvih 48 sati lečenja, pa čak i do nekoliko meseci nakon prestanka lečenja lekom LEVOFLOKSACIN NORMON. Prilikom prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (na primer u članku, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite sa primenom leka LEVOFLOKSACIN NORMON, obratite se Vašem lekaru i odmorite bolno područje. Izbegavajte nepotrebnu fizičku aktivnost, jer to može povećati rizik od pucanja tetive.

Retko se mogu javiti simptomi oštećenja nerava (neuropatije), kao što su bol, osećaj peckanja, bockanja, utrnulost i/ili slabost pogotovo u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se pojave ovi simptomi, prekinite primenu leka LEVOFLOKSACIN NORMON i odmah obavestite Vašeg lekara u cilju sprečavanja razvoja potencijalno ireverzibilnog stanja.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek LEVOFLOKSACIN NORMON, povezani su sa veoma retkim ali ozbiljnim neželjenim reakcijama, od kojih su neke dugotrajne (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno ireverzibilne. Ove neželjene reakcije uključuju bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće u hodaњу, neuobičajene senzacije kao što su, trnci i žmarci, bockanje, golicanje, utrnulost ili peckanje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, ukusa, mirisa i sluha, depresiju, poremećaj pamćenja, teški umor i teške poremećaje spavanja.

Ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava nakon primene leka LEVOFLOKSACIN NORMON, odmah se obratite Vašem lekaru pre nego što nastavite da primete lek. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti o nastavku lečenja i razmotriti primenu drugog antibiotika.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

Drugi lekovi i lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek LEVOFLOKSACIN NORMON može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka LEVOFLOKSACIN NORMON.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neke od sledećih lekova, s obzirom na to da postoji veći rizik za pojavu neželjenih dejstava tokom primene leka LEVOFLOKSACIN NORMON:

- Kortikosteroide, nekada se nazivaju steroidi - koriste se u lečenju zapaljenjskih stanja. Postoji veća verovatnoća da se javi zapaljenje i/ili pucanje tetiva.
- Varfarin - sprečava zgrušavanje krvi. Postoji veća verovatnoća pojave krvarenja. Možda će biti potrebno da Vaš lekar obavlja redovne laboratorijske analize Vaše krvi kako bi pratio koliko se Vaša krv zgrušava.
- Teofilin - koristi se kod poremećaja disanja. Veća je verovatnoća da ćete imati epileptične napade ako ga uzimate istovremeno sa lekom LEVOFLOKSACIN NORMON.
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) - koriste se za lečenje bola i zapaljenja, tu spadaju acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Veća je verovatnoća da ćete imati epileptične napade ako ih uzimate istovremeno sa lekom LEVOFLOKSACIN NORMON.
- Ciklosporin - koristi se nakon transplantacije organa. Veća je verovatnoća pojave neželjenih dejstava ciklosporina.
- Lekove koji utiču na rad srca. Tu spadaju lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici kao što su hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), za lečenje depresije (triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), za lečenje psihijatrijskih oboljenja (antipsihotici) i neki antibiotici (makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin).
- Probenecid - koristi se za lečenje gihta. Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.
- Cimetidin - koristi se za lečenje čira na želucu i gorušice. Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Obavestite Vašeg lekara ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Test za određivanje opijata u urinu

Kod osoba koje primaju lek LEVOFLOKSACIN NORMON, urinarni test za otkrivanje prisustva jakih lekova protiv bolova koji se zovu opijati, može pokazati "lažno pozitivne" rezultate. Ako Vaš lekar namerava da Vam uradi test na opijate obavestite ga da primete ovaj lek.

Test na tuberkulozu

Ovaj lek može uzrokovati „lažno negativne” rezultate nekih laboratorijskih testova kojima se otkriva prisustvo bakterije koja izaziva tuberkulozu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ne smete primati ovaj lek:

- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću,
- ako dojite ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene ovog leka možete osetiti neželjene reakcije kao što su pospanost, vrtoglavica/vertigo ili poremećaj vida. Neke od ovih reakcija mogu uticati na sposobnost koncentracije i brzinu reagovanja. Ako osetite neke od ovih simptoma, nemojte upravljati vozilom niti obavljati bilo koji posao koji zahteva visok nivo pažnje.

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 354 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml rastvora za infuziju. To odgovara 17,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Kako se primenjuje lek LEVOFLOKSACIN NORMON

- Lek LEVOFLOKSACIN NORMON, rastvor za infuziju, je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima.
- Ovaj lek će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra u vidu injekcije. Injekcija se daje u jednu od vena, u dužem vremenskom periodu (intravenska infuzija).
- Kod leka LEVOFLOKSACIN NORMON, 500 mg, rastvor za infuziju, infuzija se prima najmanje 60 minuta.
- Rad Vašeg srca i krvni pritisak treba pažljivo pratiti. Neuobičajeno brzo lupanje srca i kratkotrajno smanjenje krvnog pritiska su moguća neželjena dejstva koja su primećena prilikom infuzione primene sličnih antibiotika. U slučaju izrazitog sniženja Vašeg krvnog pritiska za vreme primene infuzije, terapija će odmah biti obustavljena.

Doziranje

Ukoliko niste sigurni zbog čega morate da primete lek LEVOFLOKSACIN NORMON ili imate bilo kakva pitanja u vezi doziranja leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

- Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka treba da primete.
- Doza leka će zavisiti od vrste infekcije koju imate i organa koje je zahvatila.
- Trajanje lečenja će zavisiti od ozbiljnosti Vaše infekcije.

Doziranje kod odraslih i starijih pacijenata

- Zapaljenje pluća (pneumonija): 500 mg jednom ili dva puta dnevno.
- Inhalacioni antraks: 500 mg jednom dnevno.
- Infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike: 500 mg jednom dnevno.
- Infekcija prostate: 500 mg jednom dnevno.
- Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće: 500 mg jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje kod odraslih i starijih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece ili adolescenata.

Zaštitite kožu od sunčeve svetlosti

Tokom primene ovog leka i dva dana nakon prestanka primene ovog leka nemojte se izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti (zračenju) jer će Vaša koža biti mnogo osetljivija na sunce. Ako se ne budete pridržavali sledećih mera opreza postoji rizik od nastanka opekotina, peckanja i stvaranja plikova:

- koristite kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom,
- nosite šešir ili kapu, kao i odeću koja prekriva Vaše ruke i noge,
- izbegavajte sunčanje u solarijumu.

Ako ste primili više leka LEVOFLOKSACIN NORMON nego što treba

Mala je verovatnoća da će Vam Vaš lekar ili medicinska sestra primeniti više leka nego što treba. Oni će Vas pažljivo pratiti i proveravati koliko ste leka primili. Ako niste sigurni zašto ste primili dozu leka pitajte Vašeg lekara.

Predoziranje lekom LEVOFLOKSACIN NORMON može dovesti do pojave sledećih simptoma: epileptičnih napada, osećaja zbunjenosti, vrtoglavice, smanjenja stanja svesti, tremora i problema sa srcem - što može dovesti do nepravilnog srčanog ritma, kao i do mučnine.

Ako ste propustili da primite lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Vaš lekar ili medicinska sestra će znati kada treba da primite ovaj lek. Malo je verovatno da ćete dobiti manje leka nego što je propisano. Međutim, ukoliko ipak mislite da ste propustili dozu, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primete lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Vaš lekar ili medicinska sestra će nastaviti da Vam daju lek LEVOFLOKSACIN NORMON, čak i ako se osećate bolje. Ako se prerano prekine primena, infekcija se može vratiti, Vaše stanje se može pogoršati ili bakterije mogu postati otporne (neosetljive) na lek. Nakon što nekoliko dana budete na terapiji rastvorom za infuziju, Vaš lekar može da odluči da nastavite lečenje tabletama istog leka kako bi terapiju priveo kraju. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Ovi efekti su obično blagi ili umereni i često nestaju nakon kratkog vremena.

Prestanite sa primenom leka LEVOFLOKSACIN NORMON i odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite neke od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Imate alergijsku reakciju. Znaci mogu uključivati: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Prestanite sa primenom leka LEVOFLOKSACIN NORMON i odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vodeni proliv koji može da sadrži krv, moguće sa grčevima u stomaku i visokom telesnom temperaturom. Ovo mogu biti znaci teških poremećaja funkcije creva;
- bol i zapaljenje tetiva ili ligamenata, koji mogu dovesti do pucanja. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva;
- epileptični napadi (konvulzije);
- vidite ili čujete stvari koje nisu prisutne ili ne postoje (halucinacije, paranoja);
- osećaj depresije, mentalni problemi, osećaj uznemirenosti (agitacije), neuobičajeni snovi i noćne more;
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaji krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima koja je takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek). Videti takođe odeljak 2;
- sindrom povezan sa poremećajem izlučivanja vode i smanjenim vrednostima natrijuma (engl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH);
- smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija) ili smanjena vrednost šećera u krvi koja može dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je bitno za pacijente koje imaju šećernu bolest.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- peckanje, trnjenje ili mravinjanje po koži, bol ili slabost mišića. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva „neuropatija”.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljan osip na koži uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se ispoljiti u vidu crvenkastih promena na koži koje imaju izgled meta ili kružnih promena često sa plikovima u sredini na trupu, ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i mogu im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. Videti takođe odeljak 2;

- crven, ljuskav, raširen osip sa krvčicama ispod kože (uključujući pregibe kože, grudi, stomak, leđa i ruke) i plikovi praćeni groznicom. Ovi simptomi se obično javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). Videti odeljak 2;
- gubitak apetita, žuta prebojenost kože i beonjača, tamna prebojenost mokraće, svrab ili osetljivost stomaka. Ovo mogu biti znaci i simptomi oštećenja funkcije jetre, uključujući i smrtnu slučajevima usled slabosti u radu jetre;
- promena mišljenja i razmišljanja (psihotična reakcija) sa rizikom od suicidalnih misli ili dela i napada panike;
- mučnina, opšte loše stanje, nelagodnost ili bol u stomaku ili povraćanje. To bi mogli biti znaci zapaljenja pankreasa (akutni pankreatitis). Videti odeljak 2;
- oštar bol duž živca (neuralgija).

Ukoliko Vam oslabi vid ili se pojave drugi problemi sa očima tokom primene leka LEVOFLOKSACIN NORMON, treba odmah tražiti savet oftalmologa.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (traju do nekoliko meseci ili godina) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenja tetiva, pucanje tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, poteškoće u hodaњу, neuobičajeni osećaji kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, peckanje, ukočenost ili bol (neuropatija), umor, poremećaj pamćenja i pažnje, poremećaji mentalnog zdravlja (koji mogu uključivati poremećaji spavanja, anksioznost, napade panike, depresivne i suicidalne ideje), kao i oštećenje sluha, vida, ukusa i mirisa povezani su sa upotrebom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na prethodno postojeće faktore rizika.

Kod pacijenata koji su primali fluorohinolone prijavljeni su slučajevi zadebljanja i slabljenja zida aorte ili oštećenja zida aorte (aneurizme i disekcije), koji mogu dovesti do pucanja zida aorte i koji mogu biti sa smrtnim ishodom, kao i propuštanje srčanih zalistaka. Videti takođe odeljak 2.

Obavestite Vašeg lekara ako neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problem sa spavanjem;
- glavobolja, vrtoglavica;
- mučnina, povraćanje, proliv;
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi;
- reakcija na mestu primene infuzije;
- zapaljenje vena.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promena broja drugih bakterija i gljivica, infekcije izazvane gljivicom koja se zove *Candida*, koje treba na odgovarajući način lečiti;
- promena broja belih krvnih zrnaca koji se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi (leukopenija, eozinofilija);
- osećaj uznemirenosti, zbunjenosti, nervoze, uspavanosti, drhtavice, vrtoglavice;
- nedostatak vazduha (dispneja);
- promena čula ukusa, gubitak apetita, stomadni problemi, poremećaj varenja (dispepsija), bol u stomaku, nadutost stomaka usled prisustva gasova (flatulencija), otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- svrab i osip kože, koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza);
- bolovi u zglobovima i mišićima;
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati neuobičajene rezultate koji ukazuju na probleme sa jetrom (povećana vrednost bilirubina) ili bubrezima (povećana vrednost kreatinina);
- opšta slabost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- modrice i krvarenje zbog smanjenja broja krvnih pločica koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija);
- mali broj belih krvnih zrnaca (neutropenija);
- pojačan imunski odgovor (preosetljivost);
- utrnulost ruku ili stopala (parestezije);
- problem sa sluhom (tinitus) i vidom (zamagljen vid);
- neuobičajen ubrzan rad srca (tahikardija) ili smanjen krvni pritisak (hipotenzija);
- mišićna slabost, koja je od posebnog značaja kod pacijenata sa miastenijom gravis (retka bolest nervnog sistema);
- promene u radu bubrega i ponekad oslabljena funkcija bubrega koja može biti usled alergijske reakcije bubrega tzv. intersticijalni nefritis;
- povišena telesna temperatura (groznica);
- jasno ograničeni, eritematozni pečati sa ili bez plikova koji se razvijaju nekoliko sati po primeni levofloksacina i koji se povlače ostavljajući postzapaljensku (postinflamatornu) pojačanu pigmentaciju (hiperpigmentaciju); obično se ponovo javljaju na istom mestu na koži ili sluzokoži nakon ponavljanje izloženosti levofloksacinu;
- oslabljeno pamćenje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), koje može dovesti do pojave bledila kože ili žutice usled pojačane razgradnje crvenih krvnih zrnaca, i smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija);
- koštana srž prestaje da proizvodi nove krvne ćelije, što može izazvati umor, smanjenu sposobnost borbe protiv infekcije i nekontrolisano krvarenje (otkazivanje koštane srži);
- povišena telesna temperatura, bol u grlu, osećaj opšte slabosti koji ne prolazi. Ovo može biti posledica smanjenja belih krvnih ćelija (agranulocitoza);
- gubitak cirkulacije (slično anafilaktičkom šoku);
- povećanje vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je važna informacija za pacijente koji imaju šećernu bolest;
- promene čula mirisa, gubitak čula mirisa ili ukusa (parozmija, anozmija, ageuzija);
- osećaj velikog uzbuđenja, ushićenja, agitacije ili entuzijazma (manija);
- problem sa hodanjem i pravljenjem pokreta (diskinezija, ekstrapiramidalni sindrom);
- kratkotrajni gubitak svesti ili držanja (sinkopa);
- kratkotrajni gubitak vida, zapaljenje oka;
- poremećaj ili gubitak sluha;
- veoma brz srčani ritam, životno ugrožavajući nepravilan srčani ritam uključujući srčani zastoj, promene u srčanom ritmu (produženje QT intervala koje se vidi na EKG-u, snimku električne aktivnosti srca);
- otežano disanje ili zviždanje u grudima (bronhospazam);
- alergijska reakcija pluća;
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- povećana osetljivost kože na sunčeve zrake i UV svetlost (fotosenzitivnost), tamnija područja na koži (hiperpigmentacija);
- zapaljenje krvnih sudova po celom telu kao posledica alergijske reakcije (vaskulitis);
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis);
- rupture i razaranje mišića (rabdomioliza);
- crvenilo i oticanje zglobova (artritis);
- bol, uključujući bol u leđima, grudima i ekstremitetima;
- iznenadni nevoljni trzaji, trzaji mišića ili kontrakcije mišića (mioklonus);
- akutno pogoršanje porfirije kod ljudi koji već imaju porfiriju (veoma retko metaboličko oboljenje);
- uporne glavobolje sa ili bez pojave zamagljenja vida (benigna intrakranijalna hipertenzija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek LEVOFLOKSACIN NORMON posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Lek LEVOFLOKSACIN NORMON treba koristiti samo ako je rastvor bistar, žuto-zelne boje i bez vidljivih čestica. Odbacite neiskorišćeni rastvor.
Nije potrebno štititi lek od svetlosti tokom same primene infuzije.

Rok upotrebe nakon otvaranja iz spoljašnjeg pakovanja: 3 dana, u uslovima dnevne svetlosti.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja odnosno perforacije gumenog čepa: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba odmah primeniti nakon otvaranja (u roku od 3 sata). Ako se odmah ne upotrebi (u roku od 3 sata), vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Razblaženi rastvor:

Razblaživanje nije potrebno pre primene.
Za razblaženi oblik potvrđena *in-use* hemijska i fizička stabilnost je 3 sata na 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek LEVOFLOKSACIN NORMON

Aktivna supstanca je levofloksacin (u obliku levofloksacin, hemihidrata).
Jedan mililitar rastvora za infuziju sadrži 5 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, hemihidrata).
100 ml rastvora za infuziju sadrži 500 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, hemihidrata).
Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek LEVOFLOKSACIN NORMON i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON je bistar rastvor za infuziju žuto-zelene boje.

Unutrašnje pakovanje je plastična kesa za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesa sa po 100 ml rastvora za infuziju, koje su pakovane u plastične kese, (20 x 100 ml) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD

Mirijevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

Tres Cantos, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

000982491 2024 od 12.03.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON, rastvor za infuziju, je indikovano kod odraslih u terapiji sledećih infekcija (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka):

- Akutni pijelonefritis i komplikovane infekcije urinarnog trakta (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)
- Hronični bakterijski prostatitis
- Inhalacioni antraks: profilaksa nakon ekspozicije i terapija (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)

U sledećim infekcijama, lek LEVOFLOKSACIN NORMON treba primenjivati samo kada se upotreba antibiotika, koji se uobičajeno preporučuju za terapiju ovih infekcija, smatra neodgovarajućom:

- Vanbolnički stečena pneumonija
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva

Potrebno je uzeti u obzir zvanične vodiče o odgovarajućoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON, rastvor za infuziju, primenjuje se u vidu spore intravenske infuzije jednom ili dva puta dnevno. Doziranje zavisi od tipa i težine infekcije, kao i od osetljivosti patogenog uzročnika.

Terapija lekom LEVOFLOKSACIN NORMON nakon početne intravenske primene može se nastaviti primenom odgovarajuće oralne doze u skladu sa Sažetkom karakteristika leka za film tablete i ako se smatra odgovarajućom za pacijenta. Usled biološke ekvivalentnosti parenteralnog i oralnog oblika, može se upotrebiti isti režim doziranja.

Doziranje

Preporučuje se sledeće doziranje leka LEVOFLOKSACIN NORMON, rastvor za infuziju:

Doziranje kod pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega (klirens kreatinina > 50 ml/min)

Indikacije	Dnevni režim doziranja (prema težini bolesti)	Ukupna dužina terapije ¹ (prema težini bolesti)
Vanbolnički stečena pneumonija	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7-14 dana
Akutni pijelonefritis	500 mg jednom dnevno	7-10 dana
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg jednom dnevno	7-14 dana
Hronični bakterijski prostatitis	500 mg jednom dnevno	28 dana
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7-14 dana
Inhalacioni antraks	500 mg jednom dnevno	8 nedelja

¹ Trajanje terapije uključuje intravensku i oralnu terapiju. Vreme prevođenja sa intravenske na oralnu terapiju zavisi od kliničke situacije, ali je uobičajeno od 2 do 4 dana.

Posebne grupe pacijenata

Oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina ≤ 50 ml/min)

	Režim doziranja		
	250 mg/24 sata	500 mg/24 sata	500 mg/12 sati
Klirens kreatinina	prva doza: 250 mg	prva doza: 500 mg	prva doza: 500 mg
50-20 ml/min	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 250 mg/24 sata	zatim: 250 mg/12 sati
19-10 ml/min	zatim: 125 mg/48 sati	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 125 mg/12 sati
<10 ml/min (uključujući hemodijalizu i CAPD) ¹	zatim: 125 mg/48 sati	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 125 mg/24 sata

¹ Nije potrebna primena dodatnih doza posle hemodijalize ili kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (engl. *continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu pošto se levofloksacin ne metabolizira u jetri u značajnoj meri i uglavnom se izlučuje putem bubrega.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih pacijenata, osim ako se to ne nameće s obzirom na funkciju bubrega (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka „Tendinitis i ruptura tetive” i „Produženje QT intervala”).

Pedijatrijska populacija

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON je kontraindikovano kod dece i adolescenata u razvoju (videti odeljak „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON, rastvor za infuziju, je namenjen samo za sporu intravensku infuziju; primenjuje se jednom ili dva puta dnevno. Vreme primene infuzije mora biti najmanje 60 minuta za dozu od 500 mg leka LEVOFLOKSACIN NORMON, rastvor za infuziju (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Za informacije o inkompatibilnosti videti odeljak „Inkompatibilnost”, a za kompatibilnost sa drugim rastvorima za infuziju videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Rastvor za infuziju levofloksacina ne treba mešati sa heparinom ili alkalnim rastvorima (npr. natrijum hidrogenkarbonat).

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: **2 godine**

Nakon otvaranja iz spoljašnjeg pakovanja: 3 dana, u uslovima dnevne svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja odnosno perforacije gumenog čepa: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba odmah primeniti nakon otvaranja (u roku od 3 sata). Ako se odmah ne upotrebi (u roku od 3 sata), vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Razblaženi rastvor:

Razblaživanje nije potrebno pre primene.

Za razblaženi oblik potvrđena *in-use* hemijska i fizička stabilnost je 3 sata na 25 °C.

Nije potrebno štititi lek od svetlosti tokom same primene infuzije.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Koristiti samo bistar rastvor, bez vidljivih čestica.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je plastična kesa za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesa sa po 100 ml rastvora za infuziju, koje su pakovane u plastične kese, (20 x 100 ml) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek LEVOFLOKSACIN NORMON treba upotrebiti odmah (u roku od 3 sata) nakon perforacije gumenog čepa kako bi se sprečila bilo kakva bakterijska kontaminacija. Zaštita od svetlosti nije potrebna tokom infuzije.

Kako je levofloksacin osetljiv na svetlost, kesu za infuziju treba izvaditi iz spoljne kesice neposredno pre primene.

Ovaj lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Vizuelno pregledati pre upotrebe. Treba koristiti samo bistar rastvor žuto-zelene boje, bez čestica.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Mešanje sa drugim rastvorima za infuziju:

Rastvor za infuziju levofloksacina je kompatibilan sa sledećim rastvorima za infuziju:

- Natrijum hlorid 9 mg/ml (0,9%);
- Glukoza 50 mg/ml (5%);
- Glukoza-Ringer 25 mg/ml (2,5%);
- Kombinovani rastvori za parenteralnu ishranu (aminokiseline, ugljeni hidrati, elektroliti).

Za podatke o inkompatibilnosti videti odeljak „Inkompatibilnost”.